



31.8.2017

Nouveau Levothyrox : que faire en cas d'effets indésirables ?

Conseils « de patient à patient » qui ne peuvent en aucun cas remplacer l'avis de votre médecin !

Depuis quelques mois, la formule du Levothyrox® (laboratoire Merck) a changé en France.

Le principe actif, la lévothyroxine, reste exactement la même - mais pour rendre le médicament plus stable, certains excipients ont été modifiés. Le lactose (excipient à effet notoire) a été remplacé par du mannitol et de l'acide citrique.

Plus d'informations ici : [INFORMATION : Changement de formule du Levothyrox](#)

Or, il faut savoir que la lévothyroxine a une "**marge thérapeutique étroite**", ce qui fait que le moindre changement dans la composition (même quand il s'agit d'excipients à priori anodins et très répandus) peut modifier son assimilation et son élimination par l'organisme. Beaucoup de patients ne notent pas de changement, ou juste quelques symptômes transitoires. Mais chez certains, la nouvelle formule peut jouer sur l'équilibre des hormones thyroïdiennes : parfois elle est mieux absorbée, et peut alors provoquer un surdosage avec des symptômes d'hyperthyroïdie ; chez d'autres elle est un peu moins bien absorbée, ils peuvent passer en hypothyroïdie ... et peuvent aussi exister des sensibilités particulières à un excipient ou à la synergie des excipients.

Or, un **déséquilibre des hormones thyroïdiennes** (même très léger, et se traduisant – parfois – par des analyses qui restent dans les normes, sans variation importante) peut provoquer des symptômes parfois très handicapants. Ces symptômes devraient s'améliorer suite à des ajustements de dosage (en tenant compte des résultats d'analyse et de votre ressenti).

Il y a déjà eu des problèmes assez similaires lors de changements de formule précédents (passage au générique, changements de formule d'autres laboratoires dans d'autres pays), à lire ici :

[Changement de formule, comment cela s'est-il passé ailleurs ?](#)

Sachez que notre association est en contact étroit avec les autorités de santé. Elle leur fait régulièrement remonter vos problèmes et inquiétudes et s'emploie à défendre vos intérêts.

L'information officielle actuellement accessible aux patients traités par Levothyrox® étant malheureusement insuffisante, notre association vous propose les « guidelines » qui suivent.

Que faire si j'ai des symptômes ?

Si vous avez changé de formule, et présentez des symptômes inexplicables ou des signes d'un déséquilibre thyroïdien, voici quelques orientations à évoquer avec votre médecin pour essayer de trouver au plus vite une solution. Il s'agit de vous donner quelques éléments de discussion à avoir avec votre médecin.

Si vous vous observez des effets indésirables et que vous vouliez vérifier votre équilibre thyroïdien :

- **Consultez votre médecin.** Ne pas arrêter votre médicament sans avis médical !
- **Demandez à faire des analyses** (après au moins 6 semaines sous la nouvelle formule, dans votre laboratoire d'analyses habituel ; quatre semaines pour les femmes enceintes), cela permettra de **comparer** ces analyses à celles d'avant (faites sous le même dosage, mais sous l'ancienne formule), pour voir si vos taux ont varié, et dans quel sens !

Cette comparaison est vraiment importante pour mieux comprendre vos symptômes : car vous êtes peut-être encore « dans la norme », mais les taux ont pu changer (augmenter ou baisser), et cela peut suffire pour provoquer des symptômes. Il faut savoir que la norme est large, mais que chacun possède SON taux personnel de bien-être : [FAQ : C'est quoi, le "set-point" personnel ?](#)

Ce n'est qu'ainsi, en comparant dans le détail les deux analyses, qu'on pourra voir s'il y a eu un changement, et dans quel sens - et si augmenter (ou baisser) le dosage peut être une solution. Avec votre médecin, vous adapterez le dosage pour trouver celui qui vous convient le mieux. Cela nécessitera probablement de la patience... Ces analyses auront également pour but d'apporter des informations pour le signalement à la pharmacovigilance (voir plus bas).

- Si votre médecin vous prescrit un **ajustement de dosage**, il est important de savoir que, justement à cause de la « marge thérapeutique étroite », il est important d'adapter le dosage assez prudemment (afin de ne pas partir dans le sens inverse) - ne pas diminuer (ou augmenter) de 25 µg d'un coup, mais de quelques microgrammes à la fois (p.ex. en combinant un dosage standard avec ½ de 25, ou en alternant entre 2 dosages), éventuellement par paliers - à discuter bien sûr avec votre médecin !

Attendre 6 semaines avant de refaire une analyse de contrôle.

- Dans tous les cas, **votre traitement de substitution ne doit pas être arrêté, interrompu ou modifié sans avis médical.** Il convient de vous rapprocher de votre médecin pour tout effet indésirable, analyses supplémentaires, modification de dosage.
- S'il n'y a pas eu de modification des taux pouvant expliquer les symptômes (ni TSH, ni T3, ni T4), vous êtes peut-être particulièrement sensible à certains excipients ou à leur synergie - voyez avec votre médecin si vous pouvez passer à une autre spécialité (actuellement, peu d'alternatives sont disponibles en France - sachant que la forme en gouttes, dont la production est limitée, est avant tout réservée à des patients très spécifiques et notamment aux nourrissons et aux jeunes enfants, et que sa conservation et prise sont assez contraignantes), en attendant que d'autres laboratoires arrivent sur le marché français). Rappelons que les hormones thyroïdiennes ne peuvent être apportées ni par l'alimentation, ni par tout autre complément alimentaire (vitamines, minéraux, plantes, homéopathie...).
- Si vous avez rencontré des symptômes importants et qui perdurent (avec ou sans modification de la TSH) : faites un **signalement de pharmacovigilance**, seul moyen pour faire remonter des informations détaillées, chiffrables et analysables, qui permettront une enquête : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>. Munissez-vous de vos analyses de sang avant et après le changement de formule et renseignez-les.
- Néanmoins, **si vous aviez des symptômes importants, qui vous semblent graves**, n'hésitez pas à appeler les urgences (15 ou 112) ou à vous y rendre.

Pour conclure : Il faut avoir conscience que l'équilibre des hormones thyroïdiennes est très sensible, à quelques microgrammes près, et que tout changement, même minuscule, du médicament (changement de marque ou de formule) peut avoir des conséquences parfois importantes ! Il ne faut pas perdre courage et rester patient, car certains symptômes peuvent être transitoires, et disparaître après une phase d'adaptation, d'autres s'améliorer après un réajustement du dosage. Et une fois de nouveau bien dosés, la plupart des patients devraient retrouver l'équilibre.

Bon courage à tous !

L'équipe VST

Pour plus de renseignements :

Site de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Numéro vert du laboratoire Merck : 0 800 888 024

Numéro vert de l'ANSM : 0.800.97.16.53

infoqualit@merckgroup.com